

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
JALAN KARANG MENJANGAN NO. 20  
SURABAYA  
12 DESEMBER– 14 DESEMBER 2018**



**PERIODE LI**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA**

**2018**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**

**DI**

**BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**JALAN KARANG MENJANGAN NO. 20**

**SURABAYA**

**12 DESEMBER– 14 DESEMBER 2018**

**DISUSUN OLEH:**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE LI**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH :**

**Kepala Balai Besar POM  
Di Surabaya**



**Koordinator PKP Pemerintahan  
Fakultas Farmasi UKWMS**

**Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt.**  
**NIK.19690718.199603.1001**

**Dra. Hj. Emi Sukarti, M.Si., Apt.**  
**NIK : 241.81.0081**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKP**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Mahasiswa Program Studi Apoteker Periode LI  
Fakultas Farmasi Widya Mandala Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini:

Di : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya

Alamat : Jalan Karang Menjangan No. 20, Surabaya

Waktu pelaksanaan : 12 Desember – 14 Desember 2018

Untuk dipublikasi/ ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Desember 2018

Yang menyatakan,

Koordinator PKPA BPOM



Florensia Retha Budianty, S.Farm.

NRP. 2448717113

**DAFTAR NAMA MAHASISWA  
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LI  
PESERTA PKPA PEMERINTAHAN  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
SURABAYA**

1.	Abdul Aziz	2448717095
2.	Adytya Dewanti	2448717096
3.	Agata Amaslia Aden	2448717097
4.	Alfian Rizki Putra	2448717098
5.	Anastasia Hendrika Cahya Devi	2448717099
6.	Angela Lia Christina	2448717100
7.	Anis Dian Patricia	2448717101
8.	Aprisilia Melyana Sadipun	2448717102
9.	Chia Esti Phany	2448717103
10.	Christian Farandy	2448717104
11.	Christina Thresdy Wijaya	2448717105
12.	Daeng Agus Rizka Elok Aulia	2448717106
13.	Desy Liyadi	2448717107
14.	Diah Intan Savilla	2448717108
15.	Evanda Ratna Thalia Khandy	2448717109
16.	Evi Nurwinda	2448717110
17.	Firenciani Graciana	2448717111
18.	Fitri Illa Kholi Sotun	2448717112
19.	Florensia Retha Budianty	2448717113
20.	Friantana Rayadi David	2448717114

21.	Heny Kristi Meitasari	2448717115
22.	Hety Setya Wardhani	2448717116
23.	Hilarius Satu Senga	2448717117
24.	Ivana Rahayu Latuasan	2448717118
25.	Jefferson Wiarto	2448717119
26.	Kadek Bambang Sutrasena Arwita	2448717120
27.	Liberti Nesty Tulimau	2448717121
28.	Luh Putu Widasih Wijayanti Tusan	2448717122
29.	Magdalena Eka Putri	2448717123
30.	Melita Nesiamer Daud	2448717124
31.	Monica Emastirinda Mbagha	2448717125
32.	Naomi Andarias Buri Bonga	2448717126
33.	Nori Diva Tanisa	2448717127
34.	Ogirlna Awaeh	2448717128
35.	Patrikus Mario Guido Tio	2448717129
36.	Pipit Sandra	2448717130
37.	Priska Rosalia	2448717131
38.	Revicha Anggraini	2448717132
39.	Rista Aulia	2448717133
40.	Robert Daniswara	2448717134
41.	Rosela Dike Rantis	2448717135
42.	Sela Talia	2448717136
43.	Senna Wijaya	2448717137
44.	Siti Alifah Nurlyli	2448717138
45.	Sonia Tiffani	2448717139
46.	Theresia Anggraeni Wedo	2448717140

47.	Thresna Wilbertha Rosary Loko Demu	2448717141
48.	Tya Claudia Gandeware	2448717142
49.	Ursula Dua Klowe Bura	2448717143
50.	Veronica Farda Seprila Palmasari	2448717144
51.	Vincentius Tio Putra Wibawa	2448717145
52.	Winda Winarto	2448717146
53.	Yahya Iqbal Winanta	2448717147
54.	Yana Pramadani	2448717148
55.	Yeni Agustina	2448717149

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang berlangsung pada tanggal 12 Desember 2018 hingga 14 Desember 2018 dengan lancar dan baik

Kegiatan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan terimakasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa sempurna kepada penulis dalam setiap langkah pengerjaan laporan praktek kerja profesi apoteker ini.
2. Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt. selaku Kepala Balai Besar POM di Surabaya yang telah berkenan mengijinkan dan menerima kami untuk melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM Surabaya
3. Dra. Puryani selaku Kepala Bagian Tata Usaha yang turut membantu dalam proses Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM di Surabaya.
4. Meliza Miranda Widyasari, S.Si., Apt selaku Kepala Sub Bagian Program dan Evaluasi yang turut membantu dalam proses penyelesaian laporan Praktek Kerja Profesi di Balai Besar POM di Surabaya
5. Dra. Hj. Emi Sukarti, M.Si., Apt., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi di badan pemerintahan yang telah mendampingi.
6. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang

telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.

7. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Surabaya, Desember 2018

Penulis



## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR TABEL.....	vi
DAFTAR GAMBAR .....	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang PKPA di BBPOM.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.4. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Struktur Organisasi Badan POM.....	5
2.2. Visi dan Misi Badan POM .....	8
2.2.1. Visi Badan POM.....	8
2.2.2. Misi Badan POM.....	8
2.3. Budaya Organisasi .....	9
2.4. Tugas,Fungsi,dan Kewenangan BPOM.....	10
2.5. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan .....	12
2.6. Kebijakan Strategis BPOM .....	15
2.6.1. Menguatnya sistem pengawas obat dan makanan .....	15
2.6.2. Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat.....	17
2.6.3. Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan BPOM.....	18

2.6.4. Arah Kebijakan dan Strategi Nasional .....	18
2.6.5. Arah Kebijakan dan Strategi BPOM.....	20
2.6.6. Strategi.....	23
<b>BAB III HASIL KEGIATAN .....</b>	<b>24</b>
3.1. Struktur Organisasi Balai Besar POM di Surabaya .....	24
3.2. Tugas Pokok BBPOM di Surabaya .....	26
3.3. Fungsi BBPOM di Surabaya .....	27
3.4. Cakupan Wilayah Kerja BBPOM di Surabaya .....	27
3.5. Sumber Daya Manusia .....	29
3.6. Unggulan BBPOM di Surabaya.....	29
3.7. Bidang Pemeriksaan.....	30
3.7.1. Seksi Inspeksi .....	32
3.7.2. Seksi Sertifikasi .....	40
3.8. Bidang Penindakan .....	40
3.9. Bidang Informasi dan Komunikasi (InfoKom) .....	41
3.10. Bidang Pengujian.....	46
3.10.1. Seksi Pengujian Kimia .....	43
3.10.2. Seksi Pengujian Mikrobiologi .....	50
3.11. Sistem Manajemen Mutu di BBPOM Surabaya .....	58
3.11.1. Pengertian Manajemen Mutu Menurut ISO 9001:2015.....	58
3.11.2. Prinsip – prinsip Manajemen Mutu .....	58
3.11.3. Struktur ISO 9001: 2015 .....	60
3.11.4. Klausal Sistem Manajemen Mutu ISO 9001: 2015 .....	61
3.11.5. Kebijakan Mutu Balai Besar POM di Surabaya	70

BAB IV HASIL KUNJUNGAN LABORATORIUM.....	71
4.1. Laboratorium Obat dan NAPZA.....	71
4.1.1. Parameter Uji Obat dan NAPZA .....	71
4.2. Laboratorium Kosmetika.....	73
4.2.1. Parameter Uji Kosmetika .....	74
4.3. Laboratorium Obat Tradisional dan Produk Komplemen .....	77
4.4. Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya.....	80
4.5. Laboratorium Mikrobiologi.....	83
4.5.1. Tata Letak Laboratorium Mikrobiologi.....	83
4.5.2. Metode Analisa Mikrobiologi Pangan.....	85
4.5.3. Parameter Uji Mikrobiologi.....	86
BAB V STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN .....	88
5.1. Studi Kasus 1.....	88
5.2. Studi Kasus 2.....	90
5.3. Studi Kasus 3.....	94
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN .....	99
6.1. Kesimpulan.....	99
6.2. Saran .....	100
DAFTAR PUSTAKA.....	101

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Wilayah Kerja Balai Besar POM Surabaya .....	28
3.2. Jumlah Sumber Daya Manusia BBPOM di Surabaya Berdasarkan Tingkat Pendidikan.....	29
3.3. Persyaratan Jumlah Partikel Ruang Uji .....	57
3.4. Persyaratan Jumlah Partikel Biologi.....	58
4.1. Parameter Uji Produk Kosmetika .....	76
4.2. Parameter Pengujian Mutu Obat Tradisional .....	79
4.3. Parameter Pengujian Mutu Produk Komplemen .....	79

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi Badan POM .....	7
2.2. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan.....	13
3.1. Struktur Organisasi Balai Besar POM di Surabaya .....	25
3.2. Struktur ISO 9001: 2015.....	60